

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（略称：カタルヘナ法、カルタヘナ担保法、カルタヘナ議定書担保法、遺伝子組み換え生物使用規制法、遺伝子組み換え生物等規制法）

（平成 15 年法律第 97 号）（公布日 平成 15 年 6 月 18 日）（令和 4 年法律第 68 号による改正）（施行日 令和 7 年 6 月 1 日）

e-Gov（法）：<https://laws.e-gov.go.jp/law/415AC0000000097>

e-Gov（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律における主務大臣を定める政令）：<https://laws.e-gov.go.jp/law/415CO0000000263>

e-Gov（施行規則）：<https://laws.e-gov.go.jp/law/415M600017C0001>（令和 4 年 6 月 24 日施行）（令和 4 年 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 号）

農林水産省 HP：<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/about/>

経済産業省 HP：[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/manual-gaiyou.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/manual-gaiyou.pdf)

この法律は、遺伝子組換え生物の取扱いを規制する法律で、遺伝子組換え生物を取扱う者に適用されます。遺伝子組換え生物を取り扱うことがない印刷産業では適用されません。

＜法律の骨格＞

- 遺伝子組換え生物は、病害虫に強い植物が開発できる便益が得られる一方で、生存能力が強い植物によって在来の植物種の生育に悪影響を及ぼす弊害が起こる可能性があります。遺伝子組換え生物が生物多様性と持続可能な利用に悪影響を及ぼすに対して対策を講じるための国際的定めが「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（カルタヘナ議定書）」です。2000 年 1 月に採択され、2003 年 9 月 11 日に発効しました。このカルタヘナ議定書を締結するために国内措置を定めた法律がカタルヘナ法です。
- この法律では、遺伝子組換え生物を拡散防止措置の有無によって 2 種類に分け、拡散防止措置があつて使用・栽培・育成・加工・運搬・廃棄（使用等）する場合を「第一種使用等」【第 2 条】、拡散防止措置がなくて使用等する場合を「第二種使用等」【第 2 条】と規定して、それぞれの手続きを定めている。
- また、遺伝子組換え生物を輸出入する際の手続き、遺伝子組換え生物等の譲渡等をするときの情報の提供の義務も定めている。

条項	条文	種類
第 1 条	<p>（目的）</p> <p>この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下「議定書」という。）及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。</p>	目的
第 2 条第 1 項	<p>この法律において「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であつて核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で<sup>（解釈上の注釈 1）</sup>定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。</p> <p>（解釈上の注釈 1）施行規則第 1 条第 2 項第 1 項第 1 号の「細胞等」とは、細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群を「細胞等」と定義し、第 1 号「ヒトの細胞等」、第 2 号「分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）」であつて、自然条件において個体に成育しないもの」と規定している。</p>	定義

第2条第2項	<p>この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。</p> <p>一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令<sup>解釈上の注釈2</sup>で定めるもの</p> <p>二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令<sup>解釈上の注釈3</sup>で定めるもの</p> <p>(解釈上の注釈2) 施行規則第2条で、「細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術」と規定し、以下以外を規定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術           <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸</li> <li>ロ 自然条件下において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸</li> </ul> </li> <li>二 ウィルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件下において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術</li> </ul> <p>(解釈上の注釈3) 施行規則第3条で、「異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの以外のもの」と規定している。</p>	定義
第2条第3項	この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。	定義
第2条第4項	<p>この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第2条<sup>解釈上の注釈4</sup>に規定する生物の多様性をいう。</p> <p>(解釈上の注釈4) 生物の多様性に関する条約第2条では、「すべての生物(陸上生態系、海洋その他の水界生態系、これらが複合した生態系その他生息又は生育の場のいかんを問わない。)の間の変異性をいうものとし、種内の多様性、種間の多様性及び生態系の多様性を含む」と定義している。</p>	責務
第2条第5項	この法律において「第一種使用等」とは、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。	定義
第2条第6項	<p>この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物(以下「施設等」という。)の外の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令<sup>解釈上の注釈5</sup>で定める措置を執って行うものをいう。</p> <p>(解釈上の注釈5) 施行規則第4条で、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるとおりと規定している。</p> <p>第1項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 遺伝子組換え生物等の使用等(運搬を除く。)の場合 次のいずれかに該当する施設等を用いること。           <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 施設等の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する機能(以下この項において「拡散防止機能」という。)を有する実験室(研究開発に係る動物の飼育室及び植物の栽培室を含む。)</li> <li>ロ 拡散防止機能を有する培養又は発酵の用に供する設備及びこれらに付随して用いられる拡散防止機能を有する設備</li> <li>ハ イ及びロに掲げるもののほか、拡散防止機能を有する施設等であってその外の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等である旨を記載した標識が見やすい箇所に掲げられている施設等</li> </ul> </li> <li>二 遺伝子組換え生物等の運搬の場合 前号に掲げる施設等を用いた遺伝子組換え生物等の使用等のための運搬の用に供されるふたをし、又は封を施した試験管その他の施設等であって拡散防止機能を有するものを用いること。</li> </ul> <p>第2項</p> <p>前項各号に規定する措置を執る場合であっても、法第4条第1項ただし書の規定に該当するときは、当該措置は、前項の規定にかかわらず、法第2条第6項に規定する措置としない。</p>	定義
第2条第7項	この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により	定義

	施設等の外の大気、水又は土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。	
第4条第1項	<b>第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置</b> <b>第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等</b> <b>(遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認)</b> 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程(以下「第一種使用規程」という。)を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等(以下「特定遺伝子組換え生物等」という。)の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第9条第1項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程(第7条第1項(第9条第4項において準用する場合を含む。)の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの)に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。	義務 (6月以下の拘禁刑又は50万円以下の罰金)
第12条	<b>第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等</b> <b>(主務省令で定める拡散防止措置の実施)</b> 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。	義務 (罰則なし)